

INSTITUT LUXEMBOURGEOIS DE LA NORMALISATION,
DE L'ACCREDITATION, DE LA SECURITE ET QUALITE
DES PRODUITS ET SERVICES

ILNAS

ACCREDITATION



NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N°. 4

26 novembre 2015

Chers auditeurs et experts,

L'OLAS vous présente la quatrième « Newsletter Auditor's special » avec les mises à jour récentes et des informations importantes pour nos auditeurs.

Pour nous tenir informer que vous a bien pris connaissance du contenu de chaque Newsletter, nous vous prions de bien vouloir retourner à l'OLAS, par retour d'e-mail, la phrase suivante :

« Par la présente, j'accuse réception de la « Newsletter Auditeurs » 04-2015 et prise de connaissance de son contenu. »

Votre NOM

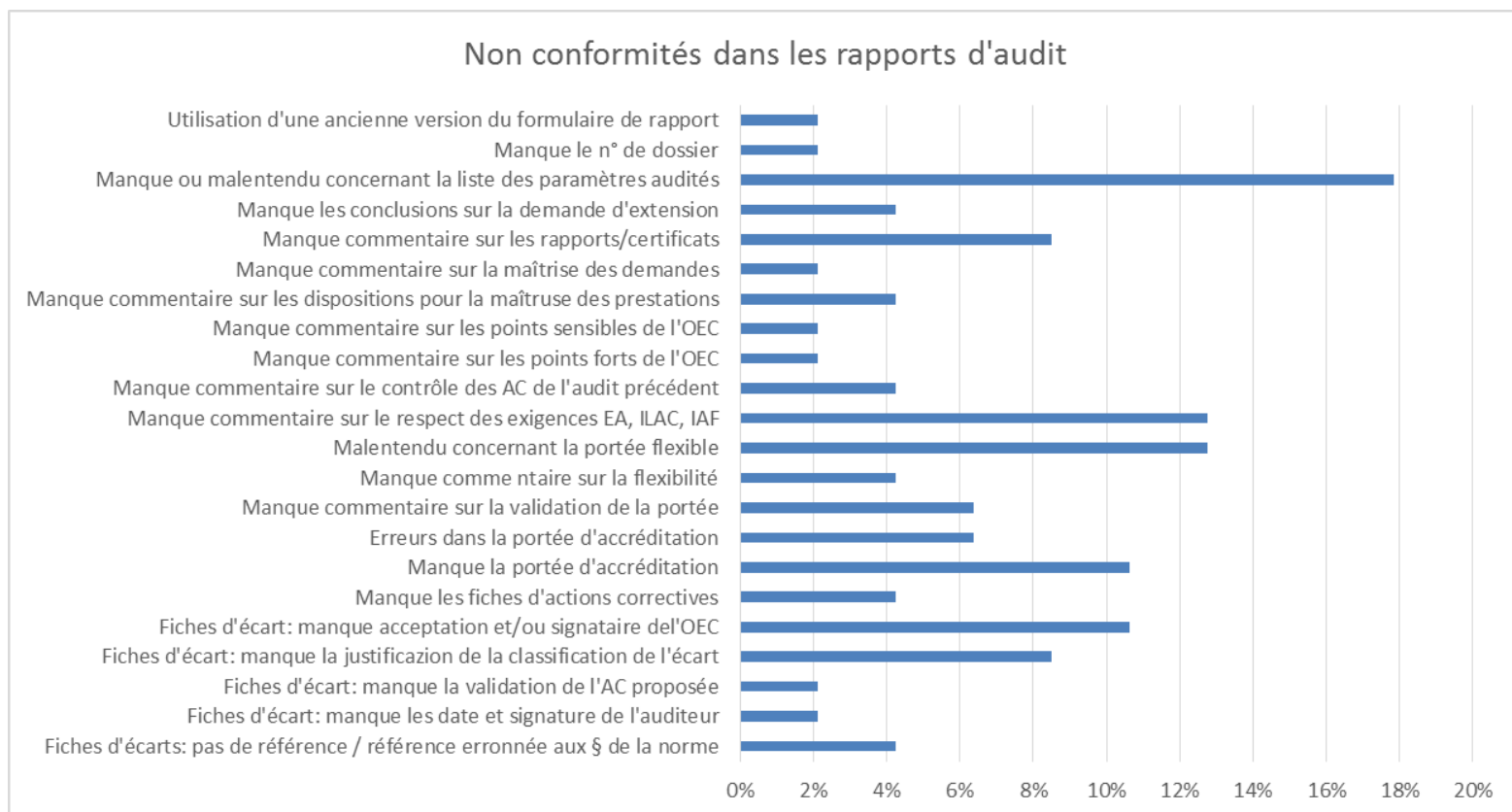
N'hésitez pas à nous faire parvenir vos commentaires ou suggestions pour que nous puissions encore nous améliorer.

Bonne lecture,

L'équipe OLAS

Procédures et politiques OLAS

Conformément à la procédure [P002 – Réalisation des audits et définitions](#), les responsables d'audit sont responsables de la présentation du rapport d'audit final. Avant d'envoyer les rapports à l'OLAS, nous vous prions de veiller à ce que les rapports d'audit soient complets, y compris les parties rédigées par les auditeurs techniques. A titre d'exemple, plus de 10% des rapports reçus par l'OLAS ne comportaient pas de commentaires sur le respect des exigences EA, ILAC et IAF, dans la première version du rapport d'audit.



Afin d'améliorer la traçabilité des méthodes ou référentiels audités, le modèle de rapport a été complété d'une « **Liste des méthodes ou référentiels d'inspection/certification examinés lors de cet audit** ». Les informations ainsi collectées, permettront à l'OLAS de suivre plus efficacement que la portée d'accréditation a été suffisamment auditée sur un cycle d'accréditation de 5 ans.

Exemple :

Liste des méthodes ou référentiels d'inspection/certification examinés lors de cet audit:

LAB13.1 – Mechanical testing

EN 60335-1:2002+2012, cl. 20 (11) / EN 60335-2-9:03 (Stability test to check the absence of overturn, or in the case of an overturn measurement of temperature rises. Protection against moving parts)

EN 60335-1:2002+2012, cl. 22.11 + 22.12 / EN 60335-2-9:2003 (Pull and torque test for Household electrical appliances/toaster)

LAB13.6 – Thermal testing

EN 60695-10-2:2003 (Ball pressure test by examination of the diameter of the impression)

LAB17.1 – Electrical testing

EN 60598-1:2008+2015, cl. 8.2.7 / EN 60598-2-x (Residual voltage on the pins of plug or other accessible parts)

Le thème de la **flexibilité des portées d'accréditation** porte également souvent à confusion.

Actuellement, 8 laboratoires sont accrédités en portée flexible :

- Administration de la gestion de l'eau ;
- LNS – Service de Surveillance Alimentaire ;
- LNS – Service d'identification génétique ;
- LNS - Service d'Hygiène du Milieu et de Surveillance Biologique ;
- Laboratoire de médecine vétérinaire de l'Etat ;
- Laboratoire d'analyse de l'eau du SEBES ;
- Laboratoire Luxembourgeois de Contrôle sanitaire ;
- Laboratoires Réunis.

Pour ces laboratoires, merci de préciser dans le rapport, sous « **Gestion de la flexibilité de la portée d'accréditation** », vos observations concernant la manière dont est gérée la flexibilité par le laboratoire concerné.

Les différents degrés de flexibilité sont décrits dans l'annexe [A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles](#).

Notez que les portées d'accréditation, **y compris les portées fixes**, ne mentionnent pas les **versions des référentiels techniques** utilisées par le laboratoire comme méthodes d'essais/d'analyse. Le laboratoire doit normalement mettre en œuvre la version la plus récente, sauf en cas de demande explicite du client. Un laboratoire accrédité en portée fixe peut passer, sans audit préalable, à une nouvelle version d'un référentiel, si les modifications apportées ne sont pas significatives par rapport au principe de mesure. Les commentaires des auditeurs relatifs aux mesures prises pour maîtriser le passage à la nouvelle version sont à indiquer sous « Vérification et validation des méthodes ».

Lorsque la mise en œuvre d'une nouvelle version d'une méthode normalisée implique des modifications significatives du principe de mesure, le laboratoire doit en informer l'OLAS. L'introduction de la nouvelle méthode dans la portée d'accréditation sera gérée comme une extension.

Politique de transition OLAS de la norme ISO/IEC 17021:2011 vers la norme ISO/IEC 17021-1:2015



La norme ISO/IEC 17021-1 :2015, publié en date du 15 juin 2015, spécifie les exigences applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la qualité, de management environnemental et autres. Elle sera d'application obligatoire deux ans après sa publication, c'est-à-dire, à partir du **15 juin 2017**. Elle annule et remplace définitivement la norme l'ISO/IEC 17021 :2011, qui a fait l'objet d'une révision technique. La [politique de transition OLAS](#) a été publiée sur notre site en date de 16 juillet 2015. Tous les auditeurs concernées qui participent ou

ont déjà participé à une formation d'harmonisation, sont priés de nous faire parvenir dans les meilleurs délais, une copie de leur certificat de participation afin de mettre leur dossier à jour. En cas de besoin, l'OLAS organisera une formation complémentaire au premier semestre 2016.

Accréditation des laboratoires d'analyses médicales

La [convention entre la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales \(FLLAM\) et la Caisse nationale de santé \(CNS\)](#) qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2016 oblige les laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur extrahospitalier, ainsi que du secteur hospitalier (s'ils dispensent en milieu extrahospitalier des actes et des prestations pris en charge par l'assurance maladie) à s'engager à aligner leurs processus, procédures et méthodes de fonctionnement aux dispositions de la norme ISO 15189.



Pour le 1^{er} janvier 2018 au plus tard, tous les laboratoires concernés devront démontrer leur démarche d'accréditation et **pour le 1^{er} janvier 2019 au plus tard, tous les laboratoires devront être accrédités ISO 15189 sur au moins 50% de l'activité opposable à l'assurance maladie**, puis 80% en 2021 et enfin 90% en 2023.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui commencent leur activité postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente convention s'engagent à entamer les démarches en vue de l'accréditation de leurs activités dans les deux années du commencement de leur activité et à être

accrédités:

- sur 50% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 3 années du commencement de leur activité;
- sur 80% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 5 années du commencement de leur activité;
- sur 90% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 7 années du commencement de leur activité.

Formation continue



Formation continue 2015 : Comme indiqué dans notre Newsletter AUDITOR'S SPECIAL N^o. 2 au mois d'avril de cette année, l'OLAS a décidé que la participation à cette formation continue soit OBLIGTOIRE pour tous nos auditeurs qui souhaitent rester actifs auprès de l'OLAS.

Nous sommes heureux de pouvoir vous informer que la participation cette année a dépassé nos attentes. A l'heure actuelle, plus de 75 % de nos auditeurs ont participé à cette formation avec une note moyenne de plus de 17 points sur 20 sur la partie « Le système OLAS », ce qui est vraiment remarquable. Nous vous remercions pour votre participation et nous vous félicitons pour ce bon résultat. Des corrections individuelles ont été envoyées aux participants. Les récapitulatif des réponses à la partie II « Evaluation des situations observées », seront bientôt disponibles sur le site de l'OLAS sous « [supports de formation](#) ».

Retour sur la Journée de la Communauté de l'Accréditation



Cette année, le 9 octobre 2015, l'OLAS a accueilli plus de 55 participants à sa « Journée de la Communauté de l'Accréditation » au Novotel Luxembourg Centre pour s'informer sur l'évolution du système qualité de l'OLAS et sur l'évolution de la législation européenne – alignement par rapport de la décision no. 768/2008/CE. Un petit workshop animé sur la périodicité des étalonnages ainsi qu'un aperçu des discussions relatives à l'accréditation au niveau européen et international (EA, ILAC, IAF, ISO, ETSI ...) ont complété cette agréable journée interactive et informative.

Les documents de [supports](#) de la journée sont disponibles sur le site Internet de l'OLAS.

OLAS recherche des auditeurs

Nous recherchons :

- a) Des auditeurs techniques francophones en ISO/IEC 17025 dans le domaine **vétérinaire** (biologie moléculaire infectieuse et sérologie infectieuse) ;
- b) des auditeurs techniques francophones en ISO 15189 dans le domaine de la **cytopathologie** ;
- c) des auditeurs techniques bilingues allemand/français en ISO/IEC 17025 dans le domaine de la **génétique**.

